

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/79 RENDELETE****(2018. január 18.)****az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a), d), e), h) és i) pontjára, 11. cikkének (3) bekezdésére és 12. cikkének (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság 10/2011/EU rendelete <sup>(2)</sup> (a továbbiakban: rendelet) meghatározza az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyokban történő felhasználásra engedélyezett anyagok uniós jegyzékét.
- (2) A 10/2011/EU rendelet legutóbbi módosítása óta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) további tudományos szakvéleményeket tett közzé olyan anyagokról, amelyek élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő („FCM”) anyagokban felhasználhatók, továbbá a már engedélyezett anyagok engedélyezett felhasználási módjairól. Annak biztosítása érdekében, hogy a 10/2011/EU rendelet tükrözze a Hatóság legutóbbi megállapításait, az említett rendeletet módosítani kell.
- (3) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt <sup>(3)</sup> fogadott el a divinil-benzollal vagy 1,3-butándiol-dimetakriláttal térhálósított (butadién, sztirol, metil-metakrilát, butil-akrilát) kopolimer anyag felhasználásáról (856. számú és 25101-28-4 CAS számú FCM anyag). A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag biztonsági szempontból nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztóra, amennyiben legfeljebb 40 tömegszázalékban használják polimer adalékanyagként sztirol-akrilonitril kopolimer (SAN)/poli(metil-metakrilát) (PMMA) keverékekből készült, többször használatos tárgyokban, amelyek rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek szobahőmérsékleten vizes, savas és/vagy alacsony alkoholtartalmú (< 20 %) élelmiszerekkel kevesebb mint egy napig, illetve száraz élelmiszerekkel bármely időtartamig, ideértve a hosszú távú tárolást is. Ennek az anyagnak a jelenlegi engedélyét ki kell terjeszteni az említett felhasználásra is, feltéve, hogy a szóban forgó előírások teljesülnek.
- (4) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt <sup>(4)</sup> fogadott el a 2,4,4'-trifluor-benzofenon (1061. számú és 80512-44-3 CAS számú FCM anyag) felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy ez az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztóra, ha a végterméket tekintve maximum 0,3 % tömegszázalékig kerül felhasználásra komonomerként a poli(éter-éter-keton) műanyagok előállításánál. Ezt a monomert ezért fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy az említett előírásnak teljesülnie kell.
- (5) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt <sup>(5)</sup> fogadott el a 2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-pentén monomer (1063. számú és 1547-26-8 CAS számú FCM anyag) felhasználásáról. A hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztóra, ha komonomerként kerül felhasználásra tetrafluor-etilén és/vagy etilén komonomerekkel együtt olyan fluortartalmú kopolimerek előállítására, amelyeket kizárólag polimerizációs segédanyagként szándékoznak alkalmazni az FCM-ben, legfeljebb 0,2 tömegszázalékban. Ezen alkalmazásban a fluortartalmú kopolimerben lévő 1 500 dalton alatti alacsony molekulatömegű frakció mennyisége nem lehet nagyobb 30 mg/kg-nál. Ezen monomert fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy az említett előírásoknak teljesülniük kell.
- (6) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt <sup>(6)</sup> fogadott el a volfrám-oxid (WO<sub>n</sub> (n = 2,72–2,90)) (1064. számú és 39318-18-8 CAS számú FCM anyag) felhasználásáról. A hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztóra, ha az adalékanyagot polietilén-tereftalátban (PET) újrahevítő anyagként használják. A Hatóság úgy vélte, hogy az anyag oldhatatlansága miatt alacsony szintű kioldódás várható a PET-ben újrahevítő anyagként való bármely előrelátható felhasználás esetében. Ezért

<sup>(1)</sup> HLL 338., 2004.11.13., 4. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(11):4637.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4532.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016;14(10):4582.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4661.

nem szükséges a kioldódási határérték ellenőrzése. Más műszaki funkciókra vagy más polimerekben való felhasználására vonatkozóan a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kioldódás nem haladhatja meg az 0,05 mg/kg értéket (volfrámban kifejezve). Ezen adalékanyagot ezért fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy az említett előírásoknak teljesülniük kell.

- (7) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt<sup>(1)</sup> fogadott el a zsírsavból nyert metil-elágazásos és lineáris C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub> alkánamidok keverékének felhasználásáról (1065. számú és 85711-28-0 CAS számú FCM anyag). A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztóra, ha olyan poliolefin tárgyak előállításához használják, amelyek a zsíros élelmiszerektől eltérő élelmiszerekkel való érintkezésre szolgálnak (a „D2” modellanyag meghatározása szerint), és amelyek kioldódása nem haladja meg az 5 mg/kg értéket az élelmiszerben. Ezen keveréket ezért fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy az említett előírásoknak teljesülniük kell.
- (8) Az 10/2011/EU rendelet I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 10/2011/EU rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Az e rendelet hatálybalépése előtt a 10/2011/EU rendelet alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak 2019. február 8-ig forgalomba hozhatók és a készletek kimerüléséig forgalomban maradhatnak.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. január 18-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4724.

## MELLÉKLET

A 10/2011/EU rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. az 1. pontban található 1. táblázat a következőképpen módosul:

a) A 856. számú FCM anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„856	40563	25101-28-4	(butadién, sztirol, metil-metakrilát, butilakrilát) kopolimer, divinilbenzollal vagy 1,3-butándiol-dimetakriláttal térhálósítva	igen	nem	nem				<p>Csak az alábbiakban használható:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kemény poli(vinil-klorid) (PVC), legfeljebb 12 tömegszázalékban, maximum szobahőmérsékleten; vagy</li> <li>— legfeljebb 40 tömegszázalékban sztirol akrilnitril kopolimer (SAN)/poli(metil-metakrilát) (PMMA) keverékből készült, többször használatos tárgyokban, szobahőmérsékleten vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten, csak vizes, savas és/vagy alacsony alkoholtartalmú (&lt; 20 %) élelmiszerekkel 1 napnál rövidebb ideig, illetve kizárólag száraz élelmiszerekkel bármilyen hosszú ideig való érintkezés esetén.”</li> </ul>
------	-------	------------	---	------	-----	-----	--	--	--	--

b) a szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki, az FCM-számok sorrendjében:

„1061	80512-44-3	2,4,4'-trifluor-benzofenon	nem	igen	nem				<p>Csak komonomerként használható poli(éter-éter-keton) műanyagok előállítására a végtermékként kapott anyag legfeljebb 0,3 tömegszázalékig.</p>	
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-pentén	nem	igen	nem				<p>Kizárólag tetrafluoretilén és/vagy etilén komonomerekkel együtt használható fluortartalmú kopolimerek előállításához polimerizációs technológiai segédanyagként, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag legfeljebb 0,2 tömegszázalékig, és amennyiben a fluortartalmú kopolimerben lévő 1 500 dalton alatti alacsony molekulatömegű frakció nem haladja meg a 30 mg/kg értéket.</p>	
1064	39318-18-8	volfrám-oxid	igen	nem	nem	0,05			<p>Sztöchiometria: <math>WO_n</math>, <math>n = 2,72-2,90</math></p>	25.

1065		85711-28-0	zsírsavból nyert metil-elágazásos és lineáris C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> alkánamidok keveréke	igen	nem	nem	5	Kizárólag poliolefinekből készült olyan tárgyak előállításához használható, amelyek nem kerülnek érintkezésbe olyan élelmiszerekkel, amelyekhez a III. melléklet 2. táblázata nem rendel D2 élelmiszer-utánzó modellanyagot.	26.”
------	--	------------	---	------	-----	-----	---	--	------

2. a 3. táblázat 3. pontja a következő bejegyzéssel egészül ki:

„25.	Amennyiben polietilén-tereftalátban (PET) kerül felhasználásra újrahevítő anyagként, nem szükséges a specifikus kioldódási határértéknek való megfelelés ellenőrzése; a specifikus kioldódási határértéknek való megfelelést minden egyéb esetben a 18. cikk szerint kell ellenőrizni; a specifikus kioldódási határértéket a mg volfrám/kg élelmiszer mértékegység fejezi ki.
26.	Az FCM anyagokat felsoroló 1. táblázatban a 306. számú, specifikus kioldódási határértékkel nem jellemzett sztearamid kioldódását ki kell zárni annak ellenőrzéséből, hogy a keverék kioldódása megfelel-e a keverékre meghatározott specifikus kioldódási határértéknek.”